この添付文書をよく読んでから使用してください.

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 20500AMZ00506000

アミラーゼキット

AMY試薬・L「コクサイ」

【全般的な注意】
(1)本品は体外診断用医薬品です. これ以外の目的には使用しないでください.
(2)診断の際には, 他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください.
(3)添付文書以外の使用方法については保証をいたしかねます.
(4)測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください.

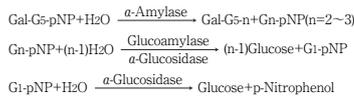
【形状・構造等(キットの構成)】
本キットは次の試薬より構成されています.
①分画試薬
②酵素液
③基質液
　ブロックド-p-ニトロフェニル-α-マルトペンタオシド(LG5PNP)他を含む溶液.
④標準液(P)
⑤標準液(S)

【使用目的】
血清, 血漿及び尿中のアミラーゼ及びアミラーゼ・アイソザイムの測定.

【測定原理】
〔総アミラーゼ活性測定〕
本法はGal-G5-pNP法により試料中のアミラーゼ活性を求める方法です. 試料中のアミラーゼは, Gal-G5-pNPのα-1, 4結合を水解し, Gn-pNP(n＝2〜3)を生成します. 更に, グルコアミラーゼとα-グルコシダーゼを共役させることにより, 速やかにp-ニトロフェノールを遊離します. すなわち, アミラーゼが1分子の基質に作用することにより定量的に1分子のp-ニトロフェノールが生成されます. この時のp-ニトロフェノールの増加速度を波長400〜420nm(または, 主波長400〜420nm, 副波長480〜800nmの2波長差)で測定することにより試料中のアミラーゼ活性値を求めます.

$$\text{Gal-G}_5\text{-pNP+H}_2\text{O} \xrightarrow{\alpha\text{-Amylase}} \text{Gal-G}_{5-n}\text{+Gn-pNP(n=2〜3)}$$

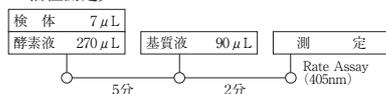
$$\text{Gn-pNP+(n-1)H}_2\text{O} \xrightarrow[\alpha\text{-Glucosidase}]{\text{Glucoamylase}} \text{(n-1)Glucose+G}_1\text{-pNP}$$

$$\text{G}_1\text{-pNP+H}_2\text{O} \xrightarrow{\alpha\text{-Glucosidase}} \text{Glucose+p-Nitrophenol}$$

〔膵液型アミラーゼ活性測定〕
抗ヒト唾液型アミラーゼモノクローナル抗体の抗原抗体反応により, 唾液型アミラーゼ活性を阻害し, 残存する膵液型アミラーゼ活性を上記総アミラーゼ活性測定と同様に測定します.

(特徴)
本キットは, 試薬調製の必要がない液状試薬で, 操作性, 安定性に優れた試薬です.

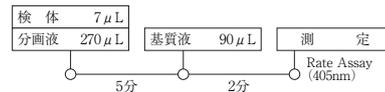
(測定法関連語句)
酵素法, 非還元末端Galactose修飾, Gal-G5-PNP

【操作上の注意】
(1)測定試料の性質・採取法
　①食事及び運動では変動はありませんが, 大量飲酒により増加しますので注意してください.
　②唾液中には, 血清の700倍以上の活性を有するアミラーゼが存在しますので, 検体の処理には唾液の飛沫に注意してください.
　③検体は採取後速やかに使用してください.
　④検体を保存する場合は, 室温保存で1週間, 冷蔵保存で1ヵ月, 凍結保存で1年以内に使用してください.

【用法・用量(操作方法)】
(1)試薬の調製方法
　①分画試薬
　　分画試薬1バイアルを酵素液20mLで溶解し, 分画液とします. 分画液は2〜8℃保存で1ヵ月間安定です.
　②酵素液
　　酵素液をそのまま使用します.
　　開封後は, 2〜8℃保存で1ヵ月以内に使用してください.
　③基質液
　　基質液をそのまま使用します.
　　開封後は, 2〜8℃保存で1ヵ月以内に使用してください.
　④標準液(P)
　　標準液(P)に精製水を加えて溶解し, P標準液とします.
　⑤標準液(S)
　　標準液(S)に精製水を加えて溶解し, S標準液とします.
(2)必要な器具・器材・試料等
　包装単位欄をご参照ください.
(3)測定(操作)法
　〔総アミラーゼ活性測定〕

　①検体7μLに酵素液270μLを加えて混和し, 37℃で5分間加温後, 基質液90μLを加えて2分後より, 主波長405nm, 副波長505nmの2波長差における1分間当りの平均吸光度変化量(ES)を求めます.
　　盲検として, 検体の代わりに精製水を用いて同様に操作し, 1分間当りの平均吸光度変化量(EB)を求めます.
　②標準液(S)を上記①と同様に操作して, 1分間当りの平均吸光度変化量(ET)を求めます.
　③次式により活性値(単位/L)を算出します.

1)活性値(単位/L) $= \dfrac{(E_S - E_B) \times 総液量 \times 10^6}{\varepsilon \times 10^3 \times 検体量}$

　$\varepsilon \times 10^3$: p-ニトロフェノールの主波長405nm, 副波長505nmとした2波長差におけるモル吸光係数(L/mol・cm)

2)活性値(単位/L) $= \dfrac{(E_S - E_B)}{(E_T - E_B)} \times$ 標準液(S)の活性値

〔膵液型アミラーゼ活性測定〕

　①検体7μLに分画液270μLを加えて混和し, 37℃で5分間加温後, 基質液90μLを加えて2分後より, 主波長405nm, 副波長505nmの2波長差における1分間当りの平均吸光度変化量(ES)を求めます.
　　盲検として, 検体の代わりに精製水を用いて同様に操作し, 1分間当りの平均吸光度変化量(EB)を求めます.
　②標準液(P)を上記①と同様に操作して, 1分間当りの平均吸光度変化量(ET)を求めます.
　③次式により活性値(単位/L)を算出します.

1)活性値(単位/L) $= \dfrac{(E_S - E_B) \times 総液量 \times 10^6}{\varepsilon \times 10^3 \times 検体量}$

　$\varepsilon \times 10^3$: p-ニトロフェノールの主波長405nm, 副波長505nmとした2波長差におけるモル吸光係数(L/mol・cm)

2)活性値(単位/L) $= \dfrac{(E_S - E_B)}{(E_T - E_B)} \times$ 標準液(P)の活性値

【測定結果の判定法】
参考基準範囲(血清総AMY): 40〜130 単位/L[6]
(注)基準範囲は各種要因により異なる場合が有りますので自施設で設定してください.

【性能】
1. 性能
　用法及び用量欄の操作法により, 感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合, 下記の規格値に適合します.
　感度
　　総アミラーゼの測定
　　　1)精製水を試料として操作した場合, 1分間当たりの平均吸光度変化量は0.010以下です.
　　　2)上記1)を対照に標準液を試料として操作した場合, 1単位/Lにつき1分間当たりの平均吸光度変化量は0.00025以上です.
　　膵液型アミラーゼの測定
　　　1)精製水を試料として操作した場合, 1分間当たりの平均吸光度変化量は0.010以下です.
　　　2)上記1)を対照にP標準液及びS標準液を試料として測定する場合, 1単位/Lにつき1分間当たりの平均吸光度変化量は, 0.00025以上です.
　正確性
　　既知活性の管理用血清を測定するとき, 既知活性値の±10%以内です.
　同時再現性
　　同一検体を5回同時に測定するとき, 測定値のC.V.値は, 3%以下です.
　測定範囲
　　本キットの測定範囲は0〜2000単位/Lです.
2. 相関性
　①〔総アミラーゼ活性の測定〕
　　A社製品と血清検体54例について相関性を検討した結果, 相関係数r＝0.999, 回帰式Y＝0.98X－1.07となりました.
　　また, 同様に血漿検体55例及び尿検体53例について相関性を検討した結果, それぞれ相関係数r＝0.997, 回帰式Y＝0.98X－3.92, 相関係数r＝0.999, 回帰式Y＝0.99X－0.48となりました.
　②〔膵液型アミラーゼ活性の測定〕
　　A社製品と血清検体51例について相関性を検討した結果, 相関係数r＝0.999, 回帰式Y＝1.39X＋0.88となりました.
　　また, 同様に血漿検体52例及び尿検体51例について相関性を検討した結果, それぞれ相関係数r＝0.999, 回帰式Y＝1.41X＋1.08, 相関係数r＝0.999, 回帰式Y＝1.37X＋0.49となりました.
3. 較正用基準物質に関する情報
　常用参照標準物質:JSCC常用酵素

【使用上又は取扱い上の注意】
(1)取扱い上の注意
　①検体は肝炎ウイルス等の感染の危険性を考慮して取扱ってください.
(2)使用上の注意
　①本品の操作は用法・用量欄に従って行ってください.
　②使用期限を過ぎた試薬は, 使用しないでください.
　③本品は開封後, 細菌汚染や濃縮のないように注意してください. 保存する場合, フタを閉めて2〜8℃で保存してください.
　④使用後の試薬の残余液を継ぎ足して使用しないでください.
　⑤本品は2〜8℃で保存し, 凍結しないよう注意してください. 誤って凍結させた試薬は, 品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください.

(3)廃棄上の注意
　①試料(検体)中にはHIV, HBV, HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので, 廃液, 使用済みの器具等は次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000ppm：1時間以上浸漬)による消毒処理あるいはオートクレーブ(121℃, 20分以上)による滅菌処理を行ってください.
　②使用後の容器を廃棄する場合には廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理してください.
(4)その他の注意
　①定期的な精度管理を実施してください.
　②試薬の容器等は他の目的に転用しないでください.

【貯蔵方法・有効期間】
貯蔵方法：　2～8℃.
有効期間：　12ヵ月.

【包装単位】

製商品名	構成試薬名	包装
AMY-PL・R1	酵素液	60mL×3
AMY-PL・R2	基質液	20mL×3
AMY抗体試薬	分画試薬	200mL分×3
AMY抗体試薬	分画試薬	20mL分×5
キャリブザイム・AMY(S)	標準液(S)	2mL分×6
キャリブザイム・AMY(P)	標準液(P)	2mL分×6

〔本キットは別容量の包装があります. 弊社までお問い合わせください. 〕

【主要文献】
(1)Kaufman, R.A. and Tietz, N.W.: Clin. Chem., 26:846, 1980.
(2)Okabe, H. Uji. Y. Netsu K and Noma A.: Clin. Chem.,30:1219, 1984.
(3)K. Matsuura, et al. J. Biochem 83 329, 1978.
(4)村田厚夫, 藤本憲一, 松浦貴志男, 田中重則, 後藤紀美枝, 小川道雄, 神前五郎, 小川善資, 西岡宏：胆と膵, Vol.2 (5)：719-724,1981.
(5)佐々木匡秀, 上田尚紀, 北村元仕, 中山年正：人体成分のサンプリング, 講談社.
(6)社内データ.

【問合せ先】
シスメックス株式会社 CSセンター
〒651-2241　神戸市西区室谷1丁目3番地の2
TEL　0120-413-034

製造販売元
シスメックス株式会社
神戸市中央区脇浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073 TEL(078)265-0500(代)